

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEI-MITTELS

MomeGalen 1 mg/g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Gramm Creme enthält 1 mg Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
250 mg Propylenglycol und 70 mg Cetylstearylalkohol pro Gramm Creme.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Weißer, geruchloser Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

MomeGalen Creme ist angezeigt zur symptomatischen Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen, die auf eine äußerliche Behandlung mit Glukokortikoiden ansprechen, wie z.B. atopische Dermatitis und Psoriasis (davon ausgenommen ist eine ausge-dehnte Plaque-Psoriasis).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene (einschließlich ältere Menschen) und Kinder (ab 6 Jahren): MomeGalen Creme wird einmal täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen. Die Häufigkeit der Anwendung wird dann allmählich verringert. Bei klinischer Besserung ist häufig die Anwendung eines schwächeren Kortikosteroids zu bevorzugen.

Wie alle starken topischen Glukokortikoide darf MomeGalen Creme nur unter strenger Aufsicht durch einen Arzt auf das Gesicht aufgetragen werden.

Eine längerfristige (länger als 3 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von MomeGalen Creme sollte vermieden werden. Bei Kindern darf höchstens 10 % der Körperoberfläche behandelt werden.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 6 Jahren:

MomeGalen Creme ist ein starkes Glukokortikoid (Gruppe III) und wird in der Regel für Kinder unter 6 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden relevanten Daten zur Sicherheit und Verträglichkeit vorliegen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Mometasonfuroat, andere Kortikosteroide oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Die Anwendung von MomeGalen Creme ist kontraindiziert beifazialer Rosazea, Akne vulgaris, Hautatrophie, perioraler Dermatitis, perianalem und genitalem Pruritus, Windelausschlag, bei bakteriellen Infektionen (z.B. Impetigo), viralen Infektionen (z.B. Herpes simplex, Herpes zoster und Windpocken) und Pilzinfektionen (z.B. Candida oder Dermatophyten), Varizellen (Varicella-zoster-Infektion), Tuberkulose, Syphilis oder Impfreaktionen. MomeGalen Creme darf nicht auf Wunden oder Hautulzerationen aufgetragen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Entwickeln sich unter MomeGalen Creme Hautreizungen oder Sensibilisierungen muss die Behandlung abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

MomeGalen Creme enthält Propylenglycol, das Hautreizungen hervorrufen kann, und Cetylstearylalkohol, das örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

Glukokortikoide können das Erscheinungsbild einiger Wunden verändern, eine adäquate Diagnosestellung erschweren sowie den Wundheilungsprozess verzögern.

Sollte es zu einer Infektion kommen, muss eine geeignete antimykotische bzw. antibakterielle Therapie eingeleitet werden. Spricht die eingeleitete Therapie nicht umgehend an, sollte das Kortikosteroid abgesetzt werden, bis die Infektion ausreichend beherrscht wird.

Systemische Resorption

Die systemische Resorption topischer Kortikosteroide kann eine reversible Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren(HHN)-Achse bewirken und dadurch zu einer Glukokortikosteroid-Insuffizienz nach Absetzen der Behandlung führen.

Bei einigen Patienten kann sich auch während der Behandlung durch systemische Resorption von topischen Kortikosteroiden, ein Cushing-Syndrom, eine Hyperglykämie oder eine Glukosurie manifestieren. Patienten, die topische Steroide großflächig oder mittels Okklusionsverbänden anwenden, sollten regelmäßig auf Anzeichen einer Suppression der HHN-Achse untersucht werden.

Lokale und systemische Toxizität tritt häufig auf, vor allem unter Langzeitanwendung auf großen Flächen erkrankter Haut, in Gelenkbeugen oder bei der Anwendung unter okklusiven Poly-

thylenverbänden. Bei der Anwendung im Gesicht sollten keine okklusiven Verfahren verwendet werden. Die Anwendung im Gesicht sollte eine Dauer von 5 Tagen nicht überschreiten. Eine länger dauernde Therapie sollte bei allen Patienten, unabhängig vom Alter, vermieden werden.

Psoriasis

Es besteht die Möglichkeit, dass topisch angewandte Steroide bei Psoriasis u. a. zu einem Wiederaufleben der Erkrankung aufgrund einer sich entwickelnden Arzneimitteltoleranz führen oder zu einem Risiko der Entwicklung einer zentral pustulösen Psoriasis oder zu einer lokalen oder systemischen Toxizität aufgrund einer eingeschränkten Barrierefunktion der Haut. Bei Anwendung bei Psoriasis-Patienten ist daher eine engmaschige Überwachung angezeigt.

Beendigung der Behandlung

Wie bei allen stark wirksamen topischen Glukokortikosteroiden sollte ein abruptes Absetzen der Behandlung vermieden werden. Wird eine topische Langzeitbehandlung mit einem stark wirksamen Glukokortikosteroid unterbrochen, kann sich ein Rebound-Effekt entwickeln, der in Form einer Dermatitis mit intensiver Rötung, Stechen und Brennen auftritt. Das kann durch ein ausschleichendes Absetzen der Therapie vermieden werden, z.B. durch Fortsetzen der Therapie mit zeitweiliger Unterbrechung, bevor die Therapie ganz abgebrochen wird.

Sehstörung

Eine Anwendung von MomeGalen Creme am Augenlid ist wegen des möglichen Risikos eines Glaucoma simplex oder eines subkapsulären Katarakts zu vermeiden. Die topischen Zubereitungen von MomeGalen Creme sind nicht für die Anwendung am Auge bestimmt.

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z.B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet werden.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern mit Vorsicht anwenden. Die Nebenwirkungen, die für systemisch angewendete Kortikosteroide berichtet werden, einschließlich der eingeschränkten Nebennierenrindenfunktion, können ebenso bei äußerlich angewendeten Kortikosteroiden auf-

treten. Dies gilt besonders für Kinder. Kinder können aufgrund des größeren Verhältnisses von Hautoberfläche zu Körpergewicht empfänglicher für Wirkungen äußerlich angewandeter Kortikosteroide auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren(HHN)-Achse und für das Cushing-Syndrom sein als erwachsene Patienten. Eine Langzeitbehandlung mit Glukokortikosteroiden kann Auswirkungen auf das Wachstum und die Entwicklung von Kindern haben (siehe Abschnitt 4.8).

Bei der Behandlung von Kindern sollten keine okklusiven Verfahren verwendet werden.

Da die Sicherheit und Wirksamkeit von Mometasonfuroat bei Kindern im Alter unter 2 Jahren nicht untersucht wurde, wird die Anwendung von MomeGalen Creme bei dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Kortikosteroide sind placentagängig. Es gibt keine klinischen Daten für die Anwendung von Mometasonfuroat während der Schwangerschaft. Studien mit Mometasonfuroat mit Tieren nach oraler Verabreichung haben teratogene Wirkungen gezeigt, siehe Abschnitt 5.3. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Trotz der begrenzten systemischen Exposition sollte MomeGalen Creme während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abschätzung angewendet werden.

Während der Schwangerschaft sollten schwächere Kortikosteroide für die langfristige Behandlung größerer Körperflächen verschrieben werden.

Stillzeit

Es wurde nicht festgestellt, ob Mometasonfuroat in die Muttermilch übergeht. Mometasonfuroat sollte bei stillenden Frauen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Während der Stillperiode sollte MomeGalen Creme nicht im Brustbereich angewendet werden.

Fertilität

Keine bekannten Wirkungen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind nach der MedDRA-Systemorganklassen-Ein-

Tabelle 1

Im Zusammenhang mit der Behandlung berichtete Nebenwirkungen nach Systemorganklassen und Häufigkeit geordnet.	
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
Nicht bekannt	Sekundärinfektion, Furunkel
Sehr selten	Follikulitis
Erkrankungen des Nervensystems	
Nicht bekannt	Parästhesie
Sehr selten	Brennendes Gefühl
Augenerkrankungen	
Nicht bekannt	Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)
Gefäßerkrankungen	
Sehr selten	Teleangiektasie
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Nicht bekannt	Allergische Kontaktdermatitis, periorale Dermatitis, Hypopigmentierung der Haut, Hypertrichose, Hautstriae, Hautmazeration, Miliaria, akneiforme Reaktionen, lokale Hautatrophie, Reizung, papulöse Rosazea-artige Dermatitis (Gesichtshaut), fleckenförmige Blutung der Haut (Ekchymose), trockene Haut, Überempfindlichkeit (gegen Mometason)
Sehr selten	Pruritus
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Nicht bekannt	Schmerzen an der Anwendungsstelle, Reaktionen an der Anwendungsstelle

teilung innerhalb jedes Häufigkeitsbereiches und nach abnehmendem Schweregrad geordnet:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der topischen Anwendung von Glukokortikosteroiden berichtet wurden: Tabelle 1

Ein erhöhtes Risiko für systemische Wirkungen und Nebenwirkungen am Verabreichungsort tritt bei häufiger Anwendung, bei großflächiger oder langfristiger Behandlung, bei der Behandlung intertriginöser Bereiche (Achselhöhle, Leistenregion) oder bei der Anwendung von Okklusionsverbänden auf. Eine Hypo- oder Hyperpigmentierung der Haut wurde in seltenen Fällen in Zusammenhang mit anderen Kortison-haltigen Arzneimitteln berichtet und könnte daher auch mit Mometasonfuroat auftreten.

Nebenwirkungen, die während der systemischen Behandlung mit Glukokortikoiden berichtet wurden – einschließlich Nebennierensuppression – können auch bei topisch angewendeten Kortikosteroiden auftreten.

Die Behandlung großflächiger Psoriasis oder ein plötzliches Absetzen einer längerfristigen Behandlung mit einem starken Kortikosteroid kann eine pus-

tulöse oder erythrodermische Psoriasis auslösen.

Ein Wiederaufleben eines Ekzems kann als Absetzeffekt (Rebound-Effekt) auftreten, wenn das Arzneimittel abrupt abgesetzt wird.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund des größeren Verhältnisses von Hautoberfläche zu Körpergewicht können Kinder und Jugendliche auf eine Anwendung topischer Kortikosteroide empfindlicher reagieren als erwachsene Patienten und es kann zu einer Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und zum Cushing-Syndrom kommen. Eine langfristige Kortikosteroidtherapie kann sich auf das Wachstum und die Entwicklung von Kindern auswirken.

Bei Kindern und Jugendlichen, die mit topischen Glukokortikoiden behandelt wurden, wurden Fälle eines erhöhten Hirndrucks (intrakranielle Hypertension) berichtet. Manifestationen der intrakraniellen Hypertension sind Wölbung der Fontanellen, Kopfschmerzen und bilaterale Stauungspapille.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,

D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die übermäßige langfristige Anwendung von topischen Glukokortikoiden kann zu einer Suppression der HHN-Achsen-Funktion mit der Folge einer sekundären Nebennierenrindensuppression führen. Falls eine Suppression der HHN-Achse festgestellt wird, muss die Häufigkeit der Anwendungen verringert oder die Behandlung abgesetzt werden. Eine besondere Vorsicht in solchen Fällen ist unerlässlich.

Der Steroidgehalt in jeder Packung ist so gering, dass im unwahrscheinlichen Fall einer unbeabsichtigten Einnahme nur geringe oder keine toxischen Wirkungen auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, Dermatologische Zubereitungen. Kortikosteroide, rein. ATC-Code: D07AC13

Wirkmechanismus und pharmakodynamische Wirkungen

Mometasonfuroat ist ein stark wirksames Glukokortikoid (Gruppe III). Der Wirkstoff Mometasonfuroat ist ein synthetisches, nicht fluoriertes Glukokortikoid mit einem Furoatester in Position 17.

Wie bei anderen Kortikosteroiden zur topischen Anwendung hat Mometasonfuroat entzündungshemmende, juckreizstillende und antiallergische Wirkungen.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

In einer 6-wöchigen Studie mit 58 Patienten mit Psoriasis wurde MomeGalen 1 mg/g Creme, eine Öl-in-Wasser-Emulsion, mit Elocon 0,1 % Creme, einer Wasser-in-Öl-Emulsion, verglichen, sowie die Träger für die beiden Formulierungen. Die Präparate wurden nach einem Randomisierungsmuster auf paarweise Läsionen bei derselben Person aufgetragen. Die Formulierungen wurden drei Wochen lang täglich, danach eine Woche lang alle zwei Tage und schließlich zwei Wochen lang zweimal wöchentlich aufgetragen. Die Ergebnisse zeigten, dass – bezogen auf die Gesamtschwerezeichen – MomeGalen 1 mg/g Creme mindestens so wirksam (nicht unterlegen) war wie Elocon 0,1 % Creme.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Ergebnisse aus Studien zur perkutanen Resorption haben ergeben, dass die systemische Resorption geringer als 1 % ist.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zeigen keine besonderen Gefahren für den Menschen auf der Basis konventioneller Studien zur Sicherheitstoxikologie, Genotoxizität und Kanzerogenität (nasale Verabreichung) von Mometasonfuroat, als die, die bereits für Glukokortikoide bekannt sind.

Studien mit Kortikosteroiden bei Tieren nach oraler Verabreichung haben gezeigt, dass eine Reproduktionstoxizität besteht (Gaumenspalten, Skelettfehlbildungen).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Raffiniertes Kokosfett
Stearinsäure 50 (Ph.Eur.)
Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.)
Macrogolstearate (Ph.Eur.)
Glycerolmonostearat 40-55
Propylenglycol
Natriumcitrat (Ph.Eur.) [zur pH-Einstellung]
Citronensäure (zur pH-Wert-Einstellung)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium-laminierte Polyethylen-Kunststofftube mit weißem Schraubverschluss aus Polypropylen.

Packungsgrößen:
Tuben mit 15 g, 30 g, 35 g, 70 g, 90 g oder 100 g Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GALENpharma GmbH
Wittland 13, 24109 Kiel
Postfach 3764, 24036 Kiel
Tel.: (0431) 58518-0
Fax: (0431) 58518-20

8. ZULASSUNGSNUMMER

92927.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 29. Januar 2015

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 25. Oktober 2016

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig